Sentenza della Corte (Quarta Sezione) 22 dicembre 2010 — Commissione / Polonia

(causa C-385/08)

«Inadempimento di uno Stato — Adesione di nuovi Stati — Autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali generici corrispondenti al prodotto di riferimento Plavix — Decisioni condizionali di autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti farmaceutici — Violazione dell'acquis»

1. *Ricorso per inadempimento — Oggetto della lite (Art. 226 CE) (v. punti 28-33)*

2. *Procedura — Atto introduttivo del giudizio — Requisiti di forma — Individuazione dell'oggetto della controversia — Esposizione sommaria dei motivi dedotti — Formulazione non equivoca delle conclusioni del ricorrente [Regolamento di procedura della Corte, art. 38, n. 1, lett. c)] (v. punti 34-37)*

3. *Ravvicinamento delle legislazioni — Medicinali per uso umano — Autorizzazione all'immissione in commercio (Trattato d'adesione del 2003, artt. 2 e 24 e allegato XII, capitolo 1, punto 5; regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio n. 726/2004, artt. 89 e 90; regolamento del Consiglio n. 2309/93, art. 13, n. 4; direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 2001/83, art. 6, n. 1) (v. punti 62-70, 77-82 e dispositivo)*

Oggetto

Inadempimento di uno Stato — Violazione dell'art. 6, n. 1, della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 6 novembre 2001, 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311, pag. 67), in combinato disposto con l'art. 13, n 4, del regolamento (CEE) del Consiglio 22 luglio 1993, n. 2309, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (GU L 214, pag. 1), nonché con gli artt. 89 e 90 del regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 31 marzo 2004, n. 726, che istituisce procedure

comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136, pag. 1) — Autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali generici corrispondenti al prodotto di riferimento Plavix, in violazione del periodo di tutela di dieci anni di cui beneficiava quest'ultimo — Decisioni condizionali di autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti farmaceutici, che sono state rilasciate prima della data di adesione della Polonia all'Unione europea ma diventano effettive solo dopo tale data — Decisioni non conformi alle disposizioni della direttiva 2001/83/CE.

Dispositivo

1) La Repubblica di Polonia:

— mantenendo in vigore le decisioni del ministro della Sanità riguardanti l'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali generici corrispondenti al prodotto di riferimento Plavix, e

— immettendo e mantenendo in commercio, dopo il 1° maggio 2004, medicinali le cui autorizzazioni all'immissione in commercio non sono state rilasciate conformemente all'art. 6, n. 1, della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 6 novembre 2001, 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano,

è venuta meno agli obblighi ad essa incombenti, per quanto riguarda il primo trattino, in forza del combinato disposto degli artt. 6, n. 1, della direttiva 2001/83, 13, n. 4, del regolamento (CEE) del Consiglio 22 luglio 1993, n. 2309, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali, nonché 89 e 90 del regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 31 marzo 2004, n. 726, che istituisce

procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali nonché, per quanto riguarda il secondo trattino, in forza dell'art. 6, n. 1, della direttiva 2001/83.

2) La Repubblica di Polonia è condannata alle spese.

3) La Repubblica di Lituania sopporterà le proprie spese.

Sentenza della Corte (Prima Sezione) 22 dicembre 2010 — Commissione / Malta

(causa C-351/09)

«Inadempimento di uno Stato — Ambiente — Direttiva 2006/60/CE — Articoli 8 e 15 — Stato delle acque superficiali interne — Elaborazione e messa in opera di programmi di monitoraggio — Omissione — Presentazione di relazioni sintetiche su tali programmi di monitoraggio — Omissione»

Ricorso per inadempimento — Esame della fondatezza da parte della Corte — Situazione da prendere in considerazione — Situazione alla scadenza del termine fissato dal parere motivato (Art. 226 CE; direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 2000/60, artt. 8, nn. 1 e 2, e 15, n. 2) (v. punti 26-28)

Oggetto

Inadempimento di uno Stato — Violazione degli artt. 8 e 15 della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 23 ottobre 2000, 2000/60/CE, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque (GU L 327, pag. 1) — Obbligo di elaborare e rendere operativi programmi di monitoraggio dello stato delle acque superficiali — Obbligo di presentare relazioni sintetiche sui programmi di monitoraggio delle acque superficiali.